

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢١٣) لسنة ٢٠٢٣ بشأن تنظيم قواعد وإجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرارات الوزارية أرقام : (١١٣ لسنة ٢٠٠٤)، (١٩١ لسنة ٢٠٠٥)، (٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩)، (٥٧٥ لسنة ٢٠١٢)، (٦٤٥ لسنة ٢٠١٢)، (٣٤٢ لسنة ٢٠١٤)، (٤٢٥ لسنة ٢٠١٥)، (٨٢٠ لسنة ٢٠١٦)، (٦٠٠ لسنة ٢٠١٨)، و (٦٤٥ لسنة ٢٠١٨)، بشأن قواعد وإجراءات منح الموافقة التسويقية للمستحضرات الصيدلانية وإعادة تنظيم ، وتعديل بعض أحكام قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٤٩٩) لسنة ٢٠١٢ بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٥٠) لسنة ٢٠٢٢، بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات إعادة تسجيل المستحضرات الطبية البشرية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٧٨٠) لسنة ٢٠٢٢ بشأن نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية في تسجيل وتحليل المستحضرات المستوردة الحاصلة على شهادة تسجيل وتداول من احدى الدول المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الادارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

يُعمل بأحكام هذا القرار فى شأن تنظيم قواعد وإجراءات الإدراج الاختياري للمواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية من قبل مصانع المواد الخام الفعالة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو الممثل القانوني عنهم أو مصانع المستحضرات الصيدلانية البشرية المرخصة أو الشركات المقيمة بسجل التصنيع لدى الغير.

(المادة الثانية)

- يُقصد فى تطبيق أحكام هذا القرار بالعبارات الآتية المعنى الموضح قرين كل منها:
- القانون : قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.
- اللائحة التنفيذية: اللائحة التنفيذية لقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٧٧٧) لسنة ٢٠٢٠.
- الهيئة: هيئة الدواء المصرية.
- المواد الخام الفعالة: المواد الفعالة التي تستخدم فى تصنيع المستحضرات الطبية.
- الإدراج الاختياري: تقدم مصانع المواد الخام الفعالة داخل أو خارج جمهورية مصر العربية أو وكلائهم أو الممثل القانوني عنهم أو مصانع المستحضرات الصيدلانية البشرية المرخصة أو الشركات المقيمة بسجل التصنيع لدى الغير للإدراج بقائمة المواد الخام الفعالة المعلنة لدى هيئة الدواء المصرية للتمتع بمزايا الإدراج.
- ملف الجودة للمادة الخام الفعالة "S-part" / Quality Module 3 / Drug Master File : هو ملف يحتوي على الوصف الكيميائي لمادة خام فعالة ومكان وطريقة تصنيعها ومواصفاتها وحدود الشوائب بها وطرق التحليل الخاصة بها والتصديق عليها وبيانات التخزين وفترة الصلاحية للاستخدام.

- قائمة المواد الخام الفعالة: قاعدة البيانات الخاصة بهيئة الدواء المصرية والمعلنة على موقعها الإلكتروني تضمن بيانات المادة الخام الفعالة المقبولة لدى الهيئة.
- مزايا إدراج المواد الخام الفعالة: حزمة من المزايا المقدمة لإدراج المواد الخام الفعالة أو لاستخدام مادة خام فعالة من قائمة المواد الخام الفعالة المدرجة.

(المادة الثالثة)

تمنح المادة الخام الفعالة موافقة على الإدراج مدتها خمس سنوات، يسمح بموجبها استخدام هذه المادة في تصنيع المستحضرات الطبية شريطة التوافق مع مواصفات المادة الخام الفعالة المعتمدة، ودون الحاجة لإعادة تقييمها ضمن طلب التسجيل أو إعادة التسجيل أو إجراء المتغيرات للمستحضر، طالما لم يطرأ أي تغيير أو تعديل على ملف الجودة المعتمد للمادة الخام الفعالة.

(المادة الرابعة)

ترتب طلبات الإدراج المقدمة وفقاً للأليات المحددة بالدليل التنظيمي، وتكون الأولوية عند التقديم على ذات المادة الفعالة من ذات المصدر للطلبات المستوفاة، وعند التساوي تكون الأولوية لأسبقية تقديم الطلب وفقاً لتاريخ تقديم الطلب.

(المادة الخامسة)

تُدرج المادة الخام الفعالة وبياناتها ورقم اصدار الملف الخاص بها بعد إتمامه، في القائمة الخاصة بالمواد الخام الفعالة المعتمدة من قبل هيئة الدواء المصرية، ويتم الإعلان عنها على الموقع الإلكتروني للهيئة، لإتاحة استخدامها في تسجيل المستحضرات الطبية.

(المادة السادسة)

يلتزم من تقدم لإدراج المادة الفعالة باخطار الهيئة في حالة حدوث أي تغيير أو إضافة في محتوى ملف المادة الخام الفعالة خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ التغيير أو الإضافة طوال فترة صلاحية الإدراج، ويتعين على الكيانات القائمة على استخدام المادة الخام الفعالة المدرجة اخطار الهيئة حال علمها بحدوث أي تغيير أو إضافة في محتوى ملف المادة الخام الفعالة المدرجة.

(المادة السابعة)

يجوز لمقدم طلب الإدراج الأول أو لغيره إعادة إدراج المادة الخام الفعالة بعد إنتهاء مدة الموافقة الممنوحة لها، على أن يقدم طلب إعادة الإدراج خلال الستة أشهر الأخيرة من صلاحية الموافقة الممنوحة، وترتب الطلبات وفقاً لنص المادة (الرابعة) من هذا القرار.

(المادة الثامنة)

يتمتع الكيان القائم على الإدراج بمجموعة من المزايا وفقاً للدليل التنظيمي الصادر تنفيذاً لأحكام هذا القرار.

(المادة التاسعة)

يصدر رئيس الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية الدليل التنظيمي الخاص بآليات واجراءات إدراج المواد الخام الفعالة للمستحضرات الطبية، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ العمل بهذا القرار، على أن يتضمن كافة المتطلبات والموافقات والدراسات المطلوبة للإدراج وكافة آليات تنفيذ هذا القرار، ويراعى تحديث الآليات التنفيذية كلما اقتضى الأمر ذلك على وفق المستجدات العلمية ذات الصلة.

(المادة العاشرة)

يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

رئيس
هيئة الدواء المصرية
أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى: ٢٠٢٣/٤/٣



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّةِ